

Effectieve nieuwe middelen tegen kanker, maar het financieringssysteem kraakt

Belemmeringen en oplossingen bij de inzet van dure geneesmiddelen tegen kanker Juli 2015

KWF KANKER BESTRIJDING

Colofon

Dit rapport is een uitgave van KWF Kankerbestrijding
Juli 2015

Auteurs
Drs. S.E.M. Tax, E. A. G. Scheres, Prof. dr. ir. J.J.M. van der H.
Met medewerking van:
Dr. M. P. J. E., dr. M.L.E.A. J.-L.

Inhoudsopgave

Voorwoord

Het zijn hoopvolle tijden voor patiënten met kanker. Voor hen die niet meer zinvol geopereerd kunnen worden, komen er steeds meer medicijnen die de ziekte onder controle kunnen houden en mogelijk zelfs kunnen genezen. Onderzoek naar de veranderingen in het erfelijke materiaal van tumoren heeft hier veel aan bijgedragen. Tegen mutaties gerichte medicijnen zijn ter beschikking gekomen. En als de tumorcellen ongevoelig worden voor deze behandeling, kan een combinatie van medicijnen deze resistentie soms weer doorbreken.

Al heel lang is gedacht dat het eigen afweersysteem van een patiënt ingezet moest worden tegen kanker, maar tot enkele jaren geleden was deze benadering niet effectief. Daar is verandering in gekomen. Eerst bij de behandeling van patiënten met uitzaaiingen van een melanoom, maar nu ook bij longkanker en in de nabije toekomst mogelijk ook bij andere tumorsoorten.

Dit is allemaal goed nieuws, maar de prijs van de nieuwe medicijnen is bijna altijd hoog. Nu grote groepen patiënten hiermee behandeld gaan worden, komt de financiering in de knel. In 2014 wees een rapport van de Signaleringscommissie van KWF Kankerbestrijding al op dit gevaar. Minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vroeg daarom aan KWF Kankerbestrijding om een werkgroep in te stellen die haar voor het zomerreces nader zou informeren over de actuele problemen in de financiering van medicijnen tegen kanker. De werkgroep bestaat uit patiënten, oncologen, hematologen, bestuurders van ziekenhuizen, verzekeraars en gezondheidswetenschappers.

De werkgroep wil dat patiënten met kanker de zekerheid hebben dat artsen en ziekenhuizen ze altijd de juiste behandeling kunnen voorstellen. Als hier twijfel over ontstaat, wordt het nog zwaarder om met deze levensbedreigende ziekte om te gaan, en dat is onacceptabel. Het afgelopen jaar zijn hierover meerdere onrustbarende berichten verschenen. De geneesmiddelen zouden te kostbaar zijn om ze uit het toegekende budget te betalen.

Dit rapport bevestigt het bestaan van problemen en de werkgroep komt met heldere adviezen.

Er is hoop, maar er is nog veel werk te doen. We moeten die handschoen nu samen oppakken.

Prof. dr. ir. J.J.M. van der Hoeven,

Internist-oncoloog LUMC
Voorzitter werkgroep

1 Samenvatting

In juni 2014 publiceerde de Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding (SCK) het rapport 'Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen'. Nadat minister Schippers van het ministerie van VWS kennis had genomen van dit rapport, heeft zij op 5 februari 2015 aan KWF Kankerbestrijding gevraagd een brede werkgroep samen te stellen met als opdracht om een aantal geconstateerde problemen diepgaander te onderzoeken en oplossingsrichtingen aan te dragen.

Wat is er aan de hand?

Uit onderzoek van de KWF-werkgroep blijken de volgende knelpunten te bestaan in de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen.

1. De uitgaven aan dure geneesmiddelen stijgen. Door een toenemend aantal patiënten met kanker en nieuwe dure geneesmiddelen die op de markt komen is er in 2016 naar verwachting € 300 miljoen extra nodig, boven op het huidige budget voor dure geneesmiddelen tegen kanker. Dit bedrag bestaat voor een belangrijk deel uit kosten van nieuwe immunotherapie. Voor de jaren hierna wordt een verdere stijging verwacht.

2. De farmaceutische industrie vraagt exorbitante prijzen voor de geneesmiddelen, die niet in verhouding staan tot de ontwikkelingskosten.

3. Tussen instellingen, regio's en provincies bestaat praktijkvariatie bij het voorschrijven van dure geneesmiddelen. Het is niet uitgesloten dat financiële redenen hieraan ten grondslag liggen. Patiënten worden hierover niet altijd geïnformeerd en ze worden ook niet altijd doorverwezen naar andere centra waar ze de behandeling wel kunnen krijgen. Dit is onacceptabel.

4. Ziekenhuizen ervaren knelpunten in het voorschrijven van geneesmiddelen. Ziekenhuizen slagen er in het algemeen niet in om kostendekkende afspraken te maken met de zorgverzekeraars voor dure geneesmiddelen en maken zich grote zorgen over de kosten van dit jaar en de komende jaren. Ziekenhuizen en zorgverzekeraars hebben zich gecommitteerd aan de doelstelling van maximaal 1% groei per jaar uit het Hoofdlijnenakkoord, terwijl de uitgaven aan geneesmiddelen met meer dan 10% per jaar stijgen.

5. Het huidige systeem kan de toegankelijkheid van geneesmiddelen nu en in de nabije toekomst niet voldoende garanderen. Een deel van de aanbevelingen van de KWF-werkgroep valt dan ook buiten de kaders van de gezondheidszorg, met name waar het gaat om budgetplafonds en sommige aspecten van marktwerking.

6. In de huidige situatie is er onvoldoende zekerheid dat de patiënt volgens professionele richtlijnen wordt behandeld. Patiënten verliezen daardoor het vertrouwen in het zorgstelsel.

Wat zijn mogelijke oplossingsrichtingen?

De werkgroep vindt dat er drie zaken moeten worden geregeld. De toegang tot geneesmiddelen moet gegarandeerd zijn voor de patiënt, hiervoor is extra budget nodig. Daarnaast moeten de prijzen van de geneesmiddelen omlaag. Tot slot moet er een regiehouder worden aangewezen voor de gehele keten.

1. Toegang tot geneesmiddelen garanderen

De patiënt moet weten waar hij aan toe is

Patiënten moeten er opaan kunnen dat ze de meest optimale behandeling krijgen. Het moet transparant zijn in welke ziekenhuizen dure geneesmiddelen voorgeschreven worden. Soms kan het om kwalitatieve redenen noodzakelijk zijn om behandelingen te concentreren in centra waar specifieke expertise op een bepaald gebied aanwezig is. De oncologische beroepsgroepen moeten in voorkomende gevallen objectieve criteria opstellen die gebruikt kunnen worden om deze expertisecentra aan te wijzen.

Maak een apart macrofinancieel kader

- Voor de acute problematiek vraagt de werkgroep aan de minister om extra budget beschikbaar te stellen voor 2015. De extra budgetten zijn geoormerkt geld en worden toegewezen aan die instellingen waar ze ook daadwerkelijk gebruikt zijn, rekening houdend met spreiding en concentratie van behandelingen.

- Extra budget maakt het mogelijk om lopende en toekomstige contracten aan te passen tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars (nacalculatie), waardoor bijstelling van budgetteringsafspraken door het jaar heen mogelijk gemaakt wordt.

- De werkgroep stelt een apart macrofinancieel kader voor dure geneesmiddelen voor vanaf 2016. Geneesmiddelen worden apart van het Budgettair Kader Zorg gecontracteerd en afgerekend. Hierin vindt geen substitutie plaats naar andere onderdelen van de curatieve zorg. Het is aan de minister om jaarlijks een passend groeipercentage voor het kader toe te wijzen op basis van een horizonscan, waarin een prognose wordt gedaan van de geneesmiddelen die er op de markt komen en van de financiële consequenties daarvan.

Het veld schrijft gepast en doelmatig voor

- Beroepsgroepen anticiperen op markttoelating van nieuwe middelen door het opstellen van richtlijnen waarin indicatie en plaats van het geneesmiddel in de behandeling worden vastgesteld. Hiermee wordt de stand van wetenschap en praktijk vastgesteld.

- Ziekenhuizen en verzekeraars anticiperen op bijstelling van contracten, waarin een speciale paragraaf voor dure geneesmiddelen tegen kanker dient te zijn opgenomen. Financiering vindt plaats vanuit het bovengenoemde kader dure geneesmiddelen.

- Doelmatig voorschrijven wordt gemonitord in ziektegebonden registers met als doel verbeteren van de kwaliteit, tegengaan van praktijkvariatie en verzamelen van gegevens om inzicht te krijgen in kosteneffectiviteit. Na een vooraf afgesproken termijn wordt de waarde van het middel geëvalueerd en kunnen richtlijnen en behandelprotocollen aangepast worden.

- Niet alle middelen die toegankelijk zijn, moeten ook in alle gevallen toegepast worden. In de spreekkamer bepaalt de arts met de patiënt in een proces van gezamenlijke besluitvorming wat de optimale behandeling is. Soms zal dit ertoe leiden dat er van een mogelijke behandeling wordt afgezien.

2. De prijs van geneesmiddelen omlaag brengen

De farmaceutische industrie moet haar verantwoordelijkheid nemen

De exorbitante prijzen van nieuwe geneesmiddelen lijken niet in overeenstemming met de gemaakte kosten en redelijk geachte winstmarges. De farmaceutische industrie moet de prijsopbouw en het verdienmodel van geneesmiddelen transparant maken. De maatschappij vraagt om een redelijk bedrag voor dure geneesmiddelen in verhouding tot de Return On Investment.

De overheid zet haar instrumenten in om slim te onderhandelen en in te kopen

- Het ministerie neemt initiatieven om te komen tot internationale prijsafstemming en inkoopsamenwerkingsverbanden op Europees niveau.

- Mededingingsregels moeten worden versoepeld in het geval van unieke innovatieve medicijnen.

Bijvoorbeeld door:

- het prijsarrangementenbureau van het ministerie van VWS op centraal niveau te laten onderhandelen met de farmaceutische industrie;

- voor middelen waarover het ministerie van VWS geen onderhandelingen voert, alternatieve initiatieven mogelijk te maken, zoals onderhandelingen door conglomeraten van verzekeraars en/of ziekenhuizen.

Inzet van alternatieven wordt onderzocht en gestimuleerd

- De introductie van generieke medicatie/biosimilars/me-toopreparaten wordt op het moment dat het patent van een middel afloopt, snel gefaciliteerd.

- De mogelijkheid van non-profitfabricage en distributie van dure geneesmiddelen vanuit Nederlandse apotheken moet nader onderzocht worden.

3. Het aanwijzen van een regiehouder

De problemen rondom de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen zijn zeer complex en zeer divers. Het is essentieel dat iemand de verantwoordelijkheid neemt voor de coördinatie en borging van de implementatie van de adviezen.

2. Inleiding

KWF Kankerbestrijding houdt zich al 66 jaar bezig met het bestrijden van kanker, onder meer door het financieren van veelbelovend wetenschappelijk onderzoek. Anno 2015 werpt dit meer en meer zijn vruchten af: steeds meer nieuwe succesvolle medicamenteuze behandelingen worden ontdekt en voorgeschreven, zodat meer mensen genezen of langer leven met de ziekte kanker. Ook private partijen en wetenschappelijke instituten leveren hieraan een grote bijdrage.

KWF Kankerbestrijding pleit ervoor dat alle effectieve kankerbehandelingen toegankelijk zijn voor alle patiënten met kanker in Nederland. KWF wil voorkomen dat innovatieve geneesmiddelen beschikbaar komen die echter niet kunnen worden voorgeschreven omdat er niet voldoende budget is. De patiënt mag onder geen beding de dupe worden van een niet goed functionerend systeem. Patiënten moeten er voor 100% op kunnen vertrouwen dat de arts in zijn behandelkeuzes het belang van de patiënt volledig centraal stelt, ongeacht de regio waar hij woont of het ziekenhuis waar hij naartoe gaat. KWF vindt het onbespreekbaar dat een arts in de spreekkamer geneesmiddelen niet kan voorschrijven op basis van financiële overwegingen.

Toegang hebben tot een geneesmiddel wil niet zeggen dat het ook altijd toegepast moet worden: in overleg met de patiënt moet steeds worden bekeken wat op dat moment de meest wenselijke behandeling is (conform het convenant 'Gepast Gebruik'). Er kunnen verschillende redenen zijn waarom bepaalde ziekenhuizen behandelingen niet geven, bijvoorbeeld door concentratie van zorg, zoals in het geval van het gemetastaseerde melanoom. Het niet geven van een behandeling kan acceptabel zijn als patiënten adequaat worden doorverwezen naar andere instellingen voor de voor hen optimale behandeling.

In juni 2014 publiceerde de Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding (SCK) het rapport 'Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen'. Dit rapport signaleerde een aantal knelpunten in deze toegankelijkheid in de 'nabije toekomst' (zie bijlage 1 voor de samenvatting). Amper een jaar na het verschijnen van dit rapport blijkt deze nabije toekomst reeds bereikt te zijn.

De discussie over dure geneesmiddelen raakt de patiënt in het hart. Door de actuele ontwikkelingen en de frequente berichtgeving in de media over slechte toegankelijkheid van deze medicijnen verliezen kankerpatiënten het vertrouwen dat ze in alle ziekenhuizen de juiste behandeling zullen krijgen. Ook wordt getwijfeld of nieuwe en bestaande behandelingen betaalbaar blijven en neemt de onzekerheid toe of de behandeling die ze ontvangen wel de beste behandeling is. KWF Kankerbestrijding heeft vanuit het belang van de patiënt daarom de opdracht van minister Schippers op 5 februari 2015 graag aangenomen. KWF Kankerbestrijding voelt zich ervoor verantwoordelijk om met de verschillende partijen in het veld actief te zoeken naar oplossingsrichtingen voor deze voor de patiënt zo urgente problematiek.

Dit document vormt de uitwerking van de door de minister geformuleerde opdracht. De scope van het oorspronkelijke rapport was breder dan de vraag van de minister; de werkgroep heeft zich in dit advies strikt aan de vraag van de minister gehouden. KWF is van mening dat de eerder opgestelde adviezen een integraal deel uitmaken van de oplossingen.

3. Opdrachtomschrijving

De opdracht die KWF Kankerbestrijding van de minister heeft gekregen, is om in overleg met de belangrijkste stakeholders in het veld van de dure geneesmiddelen tegen kanker vóór het politieke zomerreces van 2015 antwoord te geven op de volgende twee hoofdvragen:

- Welke belemmeringen ervaren artsen, in welke mate, om (dure) geneesmiddelen tegen kanker in te zetten bij de behandeling van een patiënt?

- Hoe kunnen deze belemmeringen verminderd/opgelost worden en wat is de rol van de verschillende partijen hierbij?

Om deze vragen te beantwoorden is gevraagd onderzoek te doen naar de volgende onderwerpen.

Integrale analyse kostenontwikkeling dure geneesmiddelen

- Kan er een inschatting gemaakt worden van de kosten van dure geneesmiddelen die er de komende jaren aankomen

- Is er een differentiatie aan te brengen van de kostenontwikkeling?

- In hoeverre betreft het hier geneesmiddelen met een hoog macrobudgettair beslag?

Oorzaken praktijkvariatie

- In welke mate en waar wordt er verschillend voorgeschreven en waarom?

- Als het om financiële redenen gaat: op welk niveau zitten de knelpunten?

Dieper inzicht in mogelijke financiële knelpunten

- Welke afspraken zijn door ziekenhuizen gemaakt met zorgverzekeraars? In hoeverre is er hierdoor sprake van financiële belemmeringen om geneesmiddelen tegen kanker voor te schrijven?

- Op welk niveau worden de financiële belemmeringen veroorzaakt?

Mogelijke oplossingsrichtingen

- Hoe kunnen verschillende processen worden verbeterd om financiële belemmeringen te verminderen?

- Hoe kunnen prijsonderhandelingen effectiever worden ingezet?

- Hoe kan een reële prijs voor geneesmiddelen worden vastgesteld?

- Wat is de rolverdeling?

Ook buiten de oncologie speelt het vraagstuk van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen. De aanbevelingen uit het KWF-rapport zijn mogelijk te extrapoleren naar het vinden van oplossingen voor de problematiek van dure geneesmiddelen als geheel.

Aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) is in maart 2015 gevraagd om de toegankelijkheid van geneesmiddelen in bredere zin te onderzoeken, parallel aan het traject van de KWF-werkgroep. Er is nog geen ruimte geweest om mogelijke dwarsverbanden te leggen tussen het rapport van de NZa en het KWF-advies, maar het lijkt erop alsof de aanbevelingen elkaar aanvullen.

4. Samenstelling van de werkgroep

De werkgroep is ingesteld door KWF Kankerbestrijding. De leden van de werkgroep zijn gevraagd als vertegenwoordigers van hun achterban en op basis van hun expertise op het gebied van dure kankergeneesmiddelen.

Prof.dr.ir. J.J.M. (Koos) van der Hoeven (Voorzitter werkgroep namens KWF)	Internist-oncoloog	LUMC
Prof. dr. A.J. (Hans) Gelderblom (Vicevoorzitter werkgroep)	Internist-oncoloog	NVMO, LUMC
E.A.G. (Eveline) Scheres	Manager Public Affairs	KWF Kankerbestrijding
Drs. S. E. M. (Sofie) Tax	Beleidsmedewerker Strategie	KWF Kankerbestrijding
Prof. dr. W.H. (Wim) van Harten	Lid Raad van Bestuur	Antoni van Leeuwenhoek, NVZ
Drs. W.J. (Wouter) Bos	Voorzitter Raad van Bestuur	VUMC , NFU
Prof. dr. E.F. (Egbert) Smit	Longarts	NVALT, AVL, VUMC
Prof. dr. H.J. (Henk-Jan) Guchelaar	ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog	NVZA, LUMC
Prof. dr. C.A. (Carin) Uyl- de Groot	Gezondheidswetenschapper	iMTA Erasmus Universiteit Rotterdam
Prof. dr. J.B.A.G. (John) Haanen	Internist- oncoloog	WINO, AVL
Dr. M.W.J.M. (Michel) Wouters	Chirurg-oncoloog	SONCOS, FMS, NKI-AvL
Dr. M. P. J. (Pauline) Evers	Beleidsmedewerker Medicijnen	Levenmetkanker
Drs. A. (Anneke) Prenger	Beleidsadviseur Zorg	Zorgverzekeraars Nederland
C.M.A. (Kees) Luijkx	Business Analist Zorginkoop	Zilveren Kruis
Prof. dr. A. (Ab) Klink	Bestuurder	VGZ
Prof. dr. J.J.(Jan) Cornelissen	Internist-hematoloog	HOVON, Erasmus MC
Mr. M.A. (Matthijs) van Hall	Patiënt, zelfstandig ondernemer	Voorzitter van de patiëntenklankbordgroep
Mr. A.M.C. (Linda) van Saase	Manager oncologie	ZIN
Prof. dr. N.M.A. (Nicole) Blijlevens	Internist-hematoloog	NVvH, Radboudumc

Naast de werkgroep is een klankbordgroep ingericht van (ex-)patiënten:

Matthijs van Hall (Voorzitter)	klankbordgroep
Sjouke van Woensel	klankbordgroep
Huig Schipper	klankbordgroep
Astrid Nollen	klankbordgroep
Ingemar van der Molen-Kuipers	klankbordgroep
Derk-Jan Birnie	klankbordgroep
Monique van Orden	klankbordgroep
Jos Hefkens	klankbordgroep
Veronica van Nederveen	klankbordgroep

Met vertegenwoordigers van Nefarma hebben meerdere consultatiegesprekken plaatsgevonden.

Daarnaast is drs. H. (Huib) Kooijman geconsulteerd, Hoofd/Kwartiermaker Organisatie Financiële Arrangementen Geneesmiddelen bij het Ministerie van VWS.

5. Dure geneesmiddelen - begripsbepaling

In de loop der jaren is de definitie 'dure geneesmiddelen' een aantal malen gewijzigd. In dit advies wordt uitgegaan van de definitie zoals opgenomen in de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen' van de Nederlandse Zorgautoriteit. Op deze lijst staan 110 geneesmiddelen, waarvan er 104 in de (hemato-)oncologie worden gebruikt, een kleine 60 vallen in de categorie dure geneesmiddelen (de kosten bedragen meer dan €10.000 per patiënt per jaar). Geneesmiddelen die op de lijst staan, verschillen in budgetimpact, afhankelijk van de prijs, de duur van de behandeling en het aantal patiënten dat het middel krijgt voorgeschreven. Kankergeneesmiddelen met een grote budgetimpact zijn bijvoorbeeld trastuzumab (bij borstkanker), rituximab (bij verschillende vormen van lymfklierkanker) en bevacizumab (meerdere indicaties, met dikkedarmkanker voorop).

Alle kankergeneesmiddelen worden op Europees niveau beoordeeld voor markttoelating door de EMA (European Medicines Agency). Na een positief advies van de Committee for Human Medicinal Products (CHMP) verleent de Europese Commissie een handelsvergunning voor alle EU-landen en dus ook voor Nederland. Vervolgens doorloopt een geneesmiddel op basis van een risicogerichte agendering een beoordelingstraject voor opname in het basispakket (ZIN), het wordt in richtlijnen opgenomen (beroepsverenigingen), er worden afspraken gemaakt tussen verzekeraars en ziekenhuizen, het wordt ingekocht bij de farmaceutische industrie en uiteindelijk kan het door de specialist worden voorgeschreven.

In Nederland geven de beroepsverenigingen van oncologen en hematologen een therapeutisch oordeel over de indicatie. De internist-oncologen en longartsen doen dit via de adviezen van de CieBOM, de hematologen via de HOVON en NVvH. Adviezen over het gebruik zijn veelal binnen korte tijd na registratie beschikbaar.

Het gehele traject staat uitgebreider beschreven in het SCK-rapport uit 2014, dat te vinden is op http://www.kwf.nl/over-kwf/Pages/SCK-rapport-dure-geneesmiddelen.aspx

6. Probleemanalyse

De KWF-werkgroep heeft voor de beantwoording van de vragen van de minister onderzoek uitgevoerd om een gedegen analyse te kunnen maken van de problematiek rondom de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen. De rapporten van deze onderzoeken zijn integraal opgenomen in de bijlagen van dit rapport (met uitzondering van de horizonscan). Het gaat om de volgende onderzoeken:

- Onderzoek naar praktijkvariatie tussen instellingen (ZIN) (bijlage 2)
- Onderzoek naar praktijkvariatie tussen regio's en provincies (Nefarma/iMTA) (bijlage 3)
- NVZ-rapportage 'Financiering van dure medicatie moet anders' (bijlage 4)
- NFU-rapportage 'Samenvatting resultaten enquête dure medicatie UMC's' (bijlage 5)
- Position paper patiëntenklankbordgroep (bijlage 6)
- Advies beroepsgroepen dure medicatie (bijlage 7)
- Nefarma-voorstel KWF-werkgroep: oplossingsrichtingen (bijlage 8)

6.1 Kosten dure geneesmiddelen

6.1.1 Huidige uitgaven

Het aantal nieuwe patiënten met kanker stijgt ieder jaar. In 2005 waren er 81.000 nieuwe patiënten, tien jaar later (2014) waren dit er 104.000[1]. In 2020 is dit naar verwachting gegroeid tot 123.000 nieuwe patiënten per jaar, een groei van bijna 20% in 6 jaar tijd. Voor al deze patiënten zijn er gelukkig steeds meer innovatieve geneesmiddelen beschikbaar. De commissie-BOM heeft in 2014 en 2015 tot nu toe 17 nieuwe indicaties beoordeeld, 13 daarvan hebben een positief advies gekregen. De prijs voor de behandelingen varieerde van € 2400 – € 8000 per persoon per maand.

De meeste van deze nieuwe behandelingen worden toegevoegd aan bestaande behandelingen in dezelfde of een latere behandellijn, of vervangen goedkope, uit patent zijnde chemotherapie. Een nieuw duur middel vervangt zelden een ander al bestaand duur middel. Het is dan ook niet verwonderlijk dat de algehele kosten voor geneesmiddelen tegen kanker jaarlijks zijn gestegen:

van € 376 miljoen in 2011 naar € 554 miljoen in 2013 en € 675 miljoen in 2014 (zie tabel 1).

Tabel 1: Totale kosten intramurale dure kankergeneesmiddelen, op basis van GIP-gegevens d.d. juni 2015 (geneesmiddelen uit de add-onlijstvan de NZA)

	2011	2012	2013	2014*
Totale kosten (in € miljoen)	376	455	554	675
Toename t.o.v. 2011		+ 21%	+ 47%	+ 80%

*Het cijfer uit 2014 is afkomstig uit de omzetgegevens op basis van de lijstprijs van de farmaceutische industrie, exclusief btw. Bron: Farminform

1. www.cijfersoverkanker.nl

Vergelijking met prijzen in andere Europese landen

Geneesmiddelenprijzen worden in eerste instantie bepaald door de fabrikanten. In een proces van onderlinge afstemming worden prijzen in diverse Europese landen aan elkaar gekoppeld. Zo bepaalt Nederland de maximale prijs aan de hand van de prijs in vier ons omliggende landen: Engeland, Duitsland, Frankrijk en België (conform de Wet Geneesmiddelenprijzen).

Vervolgens worden in diverse landen op diverse niveaus prijsonderhandelingen gevoerd. De uitkomsten van deze onderhandelingen zijn over het algemeen geheim. De officiële lijstprijzen zijn verschillend van wat er daadwerkelijk betaald wordt. De indruk bestaat dat een aantal landen succesvoller is bij prijsonderhandelingen dan Nederland, onder andere wanneer er sprake is van centrale inkoop.

De prijzen die in diverse centra in Europa daadwerkelijk betaald worden, kunnen enorm verschillen. Dit is het gevolg van onderhandelingen op diverse niveaus. Onderzoek daarnaar is gaande, en de eerste indruk is dat er onverklaarbare verschillen zijn in prijzen die per dosis en per kuur voor patiënten in verschillende Europese landen betaald worden. Geverifieerde gegevens komen binnen enkele maanden beschikbaar.

Prijsstelling geneesmiddelen

De KWF-werkgroep heeft in het kader van dit rapport geen onderzoek gedaan naar de prijsstelling van geneesmiddelen. Op hoofdlijnen zijn er wel gegevens over de onderdelen waaruit een prijs is opgebouwd maar juist op detailniveau (reële ontwikkelkosten per middel, ROI, sales- en marketingbudgetten) ontbreken de gegevens. De fabrikanten kunnen en willen hierover op productniveau geen gegevens aanleveren. Uit het SEO-rapport van mei 2014, 'De farmaceutische industrie in het maatschappelijk debat' blijkt dat de gemiddelde winstmarge in deze industrietak tussen de 10-20% van het geïnvesteerde vermogen bedraagt. Het rapport betuigt ook dat in vergelijking met R&D er een onevenredig deel van de kosten wordt besteed aan marketing.[2] In tabel 2 staan enkele omzetgegevens in Nederland van dure geneesmiddelen.

Tabel 2: omzet per jaar (bron: Apotheekinkoopprijs, excl. btw)

Geneesmiddel	Omzet 2014 Nederland (in €)
Bevacizumab	48 miljoen
Imatinib	34,8 miljoen
Rituximab	60,4 miljoen
Trastuzumab	73,4 miljoen

De KWF-werkgroep concludeert hieruit dat er geen sprake is van een evenwichtige relatie tussen de prijsstelling en de investeringskosten, maar dat primair gestreefd wordt naar winstmaximalisatie. Deze aanname wordt tevens gevoed door de constatering dat de prijzen van middelen in veel gevallen kunstmatig hoog blijven, óók wanneer het patent verlopen is. Dit wordt vooral duidelijk wanneer er op dat moment geen alternatieven (in de vorm van generieke middelen of biosimilars) beschikbaar zijn.

De onduidelijkheid ten aanzien van de prijzen wordt verder vergroot doordat er in Nederland verschillende prijzen worden gehanteerd: lijstprijzen, inkoopprijzen en vergoedingsprijzen.

2. SEO-onderzoeksrapport 'De farmaceutische industrie in het maatschappelijk debat', 2014 in opdracht van Nefarma

Hoofdlijnenakkoord

In het Hoofdlijnenakkoord dat de minister in juli 2013 heeft afgesloten met ziekenhuizen, medisch specialisten, zorgverzekeraars, huisartsen- en patiëntenorganisaties, wordt de groei in de ziekenhuiszorg voor 2015-2017 beperkt tot 1% per jaar (Budgettair Kader Zorg, BKZ).[3] Bij overschrijding van het budget volgt een korting in latere jaren. Ziekenhuizen en verzekeraars geven in onderhandelingen jaarlijks invulling aan dit akkoord. Omdat de geneesmiddelen gemiddeld met 10% per jaar groeien (resultaten van recente enquêtes van NVZ en NFU en bevestigd door zorgverzekeraars, zie hoofdstuk 6.3) is het evident dat er keuzes gemaakt moeten worden om dit in de 1% in te passen: individuele ziekenhuizen maken daarin eigen keuzes over het segment van de zorg waarop ze bezuinigen.

6.1.2 Horizonscan - raming voor de komende jaren

De horizonscan geeft een schatting van de totale kosten van nieuwe kankergeneesmiddelen en uitbreidingen van indicaties in 2016. De prognoses van de beroepsgroep zijn afgestemd met de farmaceutische industrie wat betreft de planning van marktintroductie en prijsstelling. Omdat dit voor een deel concurrentiegevoelige informatie bevat, is het niet mogelijk om deze informatie integraal aan het rapport toe te voegen.

In haar analyse heeft de werkgroep:

- oncolytica meegenomen die in 2014 een omzet hadden van minimaal € 1 miljoen;

- een inschatting gemaakt van de omvang van het gebruik van bestaande middelen in 2016;

- nieuwe middelen en uitbreiding van indicaties toegevoegd die in de tweede helft van 2015 en in 2016 op de markt zullen komen en een inschatting gemaakt van het gebruik daarvan;

- rekening gehouden met middelen die uit patent gaan en met de introductie van generieken en biosimilars.

In 2014 was de omzet van geneesmiddelen tegen kanker in Nederland € 675 miljoen (Farminform-gegevens op basis van de lijstprijs exclusief btw). Rekening houdend met een autonome groei van het aantal nieuwe patiënten met kanker en de introductie van nieuwe geneesmiddelen in indicaties, zal de omzet in 2016 ten opzichte van 2014 stijgen met ongeveer € 300 miljoen.

Hiervan komt een deel voor rekening van nieuwe behandelingen: voor longkanker €113 miljoen (waarvan € 75 miljoen voor immunotherapie), voor melanoom € 45 miljoen (waarvan € 30 miljoen voor immunotherapie), voor immunotherapie bij overige tumoren €10 miljoen, voor nieuwe behandelingen in de hemato-oncologie € 40 miljoen en voor behandeling van kanker in het maagdarmkanaal € 6 miljoen. Het resterende bedrag is gereserveerd voor autonome groei en uitbreiding en betere benutting van huidige indicaties.

De introductie van nieuwe geneesmiddelen brengt ook andere kosten met zich mee, voor dagopnames, opnames wegens complicaties, kosten voor beeldvormende diagnostiek etc. Bij de prognoses in de horizonscan zijn alleen de kosten van de geneesmiddelen zelf meegenomen.

In 2015 of 2016 gaan er geen middelen uit patent. Trastuzumab (omzet in 2014 € 73 miljoen) is in 2014 uit patent gegaan, maar tot nu toe is er nog geen biosimilar beschikbaar. Hetzelfde geldt voor rituximab (omzet in 2014 € 60 miljoen). De verwachting is dat er in 2017 wel biosimilars beschikbaar komen en dat de prijs daarmee ongeveer zal halveren. Het patent van imatinib (omzet € 35 miljoen) verloopt in 2017, de verwachting is dat met de komst van een generiek middel de prijs waarschijnlijk met ongeveer 90% zal dalen.

3. Kamerbrief: Onderhandelaarsresultaten beperking uitgavengroei curatieve zorg, 16 juli 2013, ministerie VWS

De werkgroep heeft nu nog geen exacte begroting voor 2017 en 2018 gemaakt, omdat er veel variabelen zijn die pas duidelijk worden wanneer de behandelingen in de praktijk zullen worden toegepast. Op grond van de huidige ontwikkelingen moet er rekening mee worden gehouden dat de omzet aan dure geneesmiddelen jaarlijks zeker met 10 – 15% zal stijgen. Het is zinvol om één keer per half jaar de horizonscan, met daarbij de nieuwe gegevens, tegen het licht te houden.

Conclusie: sinds 2011 zijn de uitgaven aan dure geneesmiddelen met 80% toegenomen naar € 675 miljoen per jaar. Deze kosten komen voor rekening van het ziekenhuisbudget. Voor 2016 is een extra stijging van € 300 miljoen voorzien, waarvan € 75 miljoen is toe te rekenen aan immunotherapie bij niet-kleincellige longkanker.

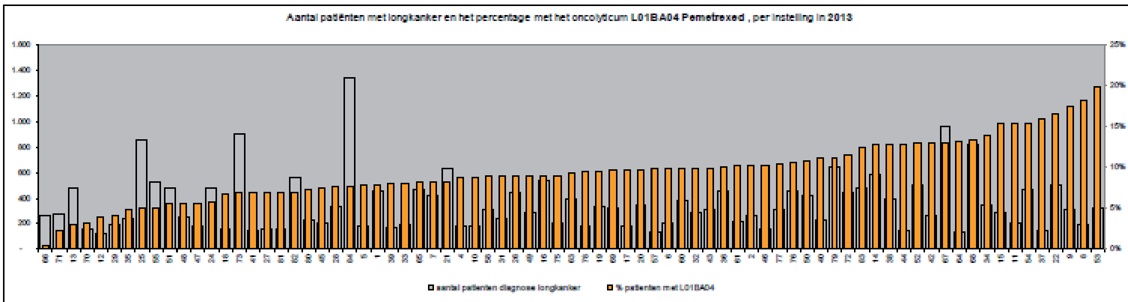
Deze grote stijging, in combinatie met de afspraken uit het Hoofdlijnenakkoord, levert knelpunten op en maakt dat de toegankelijkheid van deze middelen voor alle patiënten niet meer gewaarborgd is.

6.2 Praktijkvariatie

Praktijkvariatie is door de KWF-werkgroep op drie manieren in kaart gebracht:

Variatie tussen instellingen door Zorginstituut Nederland (ZIN)
ZIN heeft onderzoek gedaan naar variatie tussen instellingen in het gebruik van dure geneesmiddelen bij drie vormen van kanker (borst-, darm- en longkanker) (bijlage 2). Voor deze geneesmiddelen is per instelling en per indicatie het percentage patiënten berekend waarbij dit geneesmiddel is ingezet in de behandeling. Het rapport toont variatie bij alle acht geanalyseerde geneesmiddelen, zowel in 2012 als in 2013. Voor vrijwel elk kankergeneesmiddel zijn er instellingen waarbij er slechts incidenteel gebruik plaatsvond bij de onderzochte indicaties. In figuur 1 wordt een voorbeeld gegeven van de praktijkvariatie voor pemetrexed bij longkanker. In dit specifieke geval varieert de behandeling tussen de 0,4% en 20% van de patiënten. Voor andere geneesmiddelen worden vergelijkbare data gevonden.

Figuur 1: Praktijkvariatie bij de inzet van pemetrexed tegen longkanker. Bron: Rapport ZinL 2015

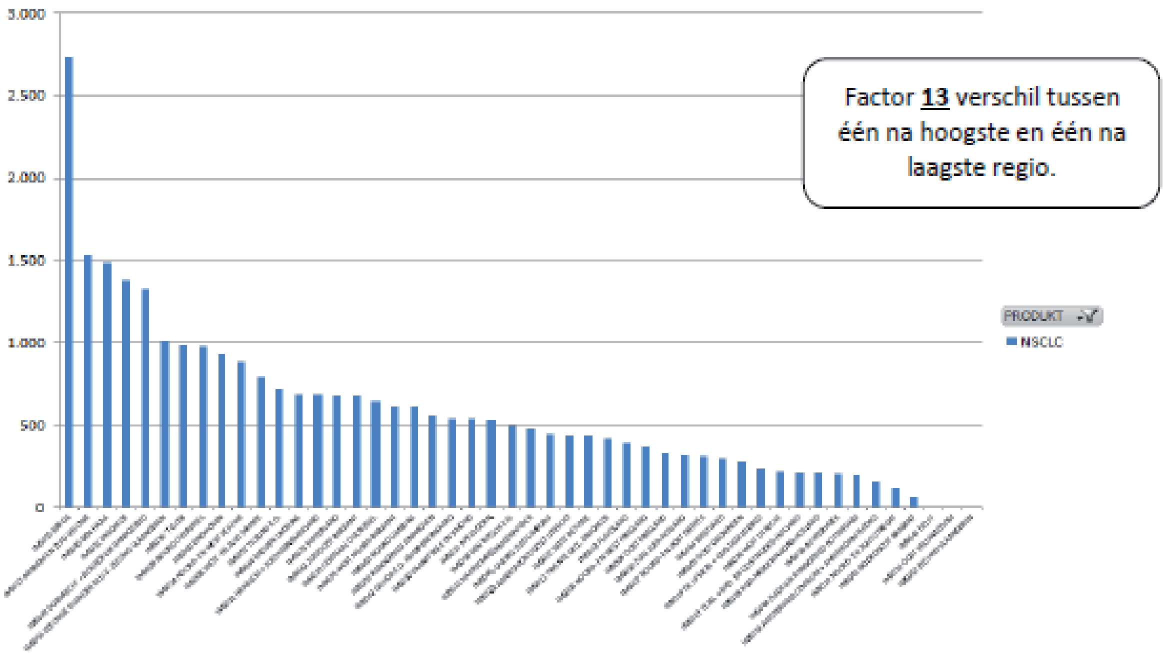


N valid	77
Mediaan	9,27%
Minimum	0,38%
Maximum	19,88%
Percentiel 5%	3,24%
Percentiel 25%	7,10%
Percentiel 50%	9,27%
Percentiel 75%	11,30%
Percentiel 95%	16,67%
IQR (Q3-Q1)	4,20%

Praktijkvariatie tussen regio's/provincies door iBMG/iMTA
iBMG/iMTA (Erasmus Universiteit Rotterdam) heeft samen met Nefarma een notitie opgesteld over praktijkvariatie tussen regio's/provincies. Er is gekeken naar variatie in omzetgegevens van 2014/2015 (op basis van Farminform) bij een aantal geneesmiddelen voor niet-kleincellige longkanker, borstkanker en prostaatkanker (bijlage 3). Zelfs na correctie op bijvoorbeeld doorverwijzingen en uitbijters blijkt dat er grote variatie bestaat tussen regio's. De omzet van de geneesmiddelen enzalutamide en abirateronacetaat voor prostaatkanker verschilt met een factor 30 tussen de een na hoogste en een na laagste regio. Regionale totale omzet voor de geneesmiddelen afatinib, gefitinib en erlotinib tezamen voor longkanker verschilt met een factor 13 (zie figuur 2). De toegankelijkheid van deze EGFR-remmers verschilt bijvoorbeeld tussen Enschede en Den Bosch (twee 'vergelijkbare' STZ-ziekenhuizen) met een factor van meer dan 2,5.

Uit beide onderzoeken over praktijkvariatie blijkt het lastig om de oorzaken van deze praktijkvariatie te kunnen benoemen, omdat daarvoor combinaties met andere (klinische) data noodzakelijk zijn. De werkgroep denkt dat een dergelijke grote variatie niet toegeschreven kan worden aan de casemix binnen het ziekenhuis. Individuele patiëntgegevens zijn nodig om te beoordelen of patiënten onterecht behandeling onthouden is.

Figuur 2: Regionale omzet in €/1000 inwoners voor longkankermiddelen afatinib, gefitinib en erlotinib. Bron: notitie Nefarma/ iMTA juni 2015

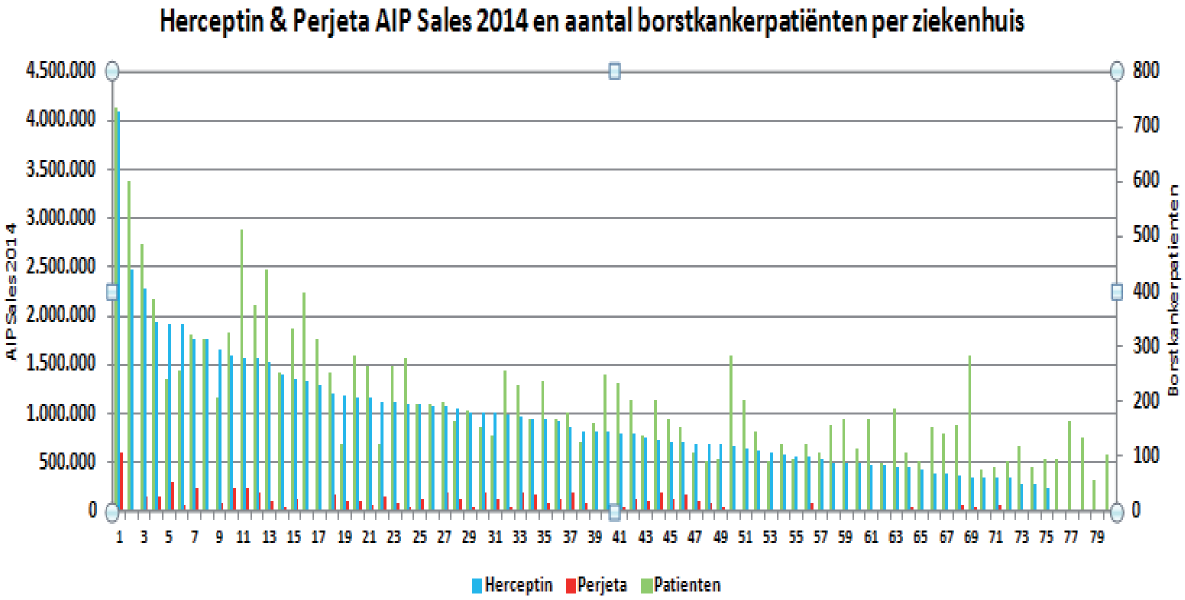


Actuele praktijkgevallen

De werkgroep heeft de afgelopen maanden kennisgenomen van een aantal praktijkgevallen waarbij op dit moment praktijkvariatie het geval is.

Verkoopcijfers van de fabrikant laten zien dat het middel pertuzumab voor borstkanker aan 15 ziekenhuizen in Nederland niet is verkocht (figuur 3). Dit is eens te meer opmerkelijk omdat het middel al sinds oktober 2013 op de markt is, en het een positief BOM-advies heeft op basis van (onder andere) winst in progressievrije overleving van 6 maanden. Inmiddels blijkt er een winst van bijna 16 maanden in overleving te zijn door toevoeging van pertuzumab aan de bestaande behandeling.

Figuur 3: Verkoopcijfers farmaceutische industrie voor pertuzumab 2014



In de media verklaarde het Antoni van Leeuwenhoek dat het uit andere ziekenhuizen steeds vaker patiënten doorverwezen krijgt, die hierdoor te laat of helemaal niet de juiste behandeling krijgen. Het vermoeden bestaat dat dit op financiële gronden gebeurt. Het instituut is recentelijk gestart met het registreren van dit soort verwijzingen om de oorzaken op te sporen.

In een aantal ziekenhuizen zijn geen contractafspraken gemaakt met verzekeraars voor het in 2014 geregistreerde middel ramicirumab voor maagkanker. Patiënten worden doorverwezen naar o.a. universitaire centra, die aangeven deze patiënten niet allemaal te kunnen behandelen vanwege de beperkte ruimte in hun eigen budget.

Conclusie: Uit documenten blijkt dat er praktijkvariatie bestaat bij het voorschrijven van dure geneesmiddelen tegen kanker. Deze variatie zal voor een deel te wijten zijn aan de casemix van ziekenhuizen, maar er zijn ook eerstekeusgeneesmiddelen uit richtlijnen die in een aantal ziekenhuizen helemaal niet gegeven worden. Het is niet onwaarschijnlijk dat financiële redenen hieraan ten grondslag liggen. Patiënten worden hierover niet altijd geïnformeerd en ze worden ook niet altijd doorverwezen naar plekken waar ze de behandeling wel kunnen krijgen.

6.3 Ervaren knelpunten van ziekenhuizen

De NFU en de NVZ hebben in april 2015 elk afzonderlijk onder hun leden een enquête uitgevoerd naar de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure kankergeneesmiddelen en andere dure specialistische geneesmiddelen. Deze enquête is ingevuld door 55 van de 75 algemene ziekenhuizen, 3 categorale instellingen (leden NVZ) en alle 8 UMC's (leden NFU). De resultaten van deze enquêtes zijn opgenomen in bijlage 4 en 5.

Uit de enquête van de NVZ blijkt dat de kosten voor de inzet van dure medicijnen in de algemene ziekenhuizen in 2014 met 10% zijn gestegen t.o.v. 2013. De NFU rapporteert een gemiddelde kostenstijging van 11,4%, waarbij het beeld per UMC sterk verschilt. Deze stijging zet grote druk op de beschikbare budgettaire groeiruimte van 1%. In de praktijk leggen ziekenhuizen toe op de kosten van dure medicijnen. Gezien de verwachte stijging van uitgaven aan dure geneesmiddelen is het huidige systeem van vergoeding en bekostiging niet langer houdbaar.

Het blijkt voor algemene ziekenhuizen lastig om kostendekkende afspraken te maken met verzekeraars over dure medicatie. 80% (32 van de 40 ziekenhuizen) geeft aan dat in 2014 meer is geleverd dan afgesproken met de zorgverzekeraars, waardoor het budget is overschreden. Het bedrag dat niet is vergoed in 2014 varieert van enkele tonnen tot ruim € 4 miljoen per ziekenhuis. Voor 2015 rapporteert 76% van de algemene ziekenhuizen en 75% van de UMC's dat het niet is gelukt om met verzekeraars toereikende afspraken te maken, zodat alle noodzakelijke dure medicatie kan worden verstrekt. Als redenen worden onder andere genoemd:

- De toename van dure medicatie is groter dan de afgesproken toename die in het plafond is verdisconteerd.

- Onvoorziene wijzigingen in patiëntenaantallen en fluctuatie van het aantal benodigde toedieningen.

- Verzekeraars willen geen nacalculatie afspreken voor dure middelen.

- Nieuwe middelen, zelfs bij kleine groepen patiënten zorgen al gauw voor een grote overschrijding.

Het probleem met de vergoeding van nieuwe middelen en nieuwe indicaties voor bestaande middelen die gedurende het lopende contractjaar geregistreerd worden, wordt veroorzaakt doordat in de afspraken geen rekening is gehouden met de komst van deze nieuwe producten. Voorbeelden hiervan zijn ibrutinib in de hemato-oncologie en ramicirumab voor maagkanker. Ook het vergoeden van off- labelgebruik conform richtlijnen van de beroepsgroepen levert een probleem op, omdat deze declaraties niet gelinkt kunnen worden aan de DBC's waarvoor add-ons toegestaan zijn.

85% van de algemene ziekenhuizen en de UMC's verwacht geen goede afspraken te kunnen maken over levering van dure geneesmiddelen in 2016 en daarna. Deze problematiek zal verder toenemen door toelating tot de markt van veelbelovende nieuwe dure medicatie.

- Ook voor de inkoop van geneesmiddelen bij de fabrikanten zijn verschillende modellen:

- Sommige ziekenhuizen kopen zelf in.

- Een aantal ziekenhuizen maakt deel uit van een inkoopcombinatie (e.g. inkoopgroep van de UMC's, Santeon-ziekenhuizen, of inkoop op regionale basis).

- Sommige ziekenhuizen nemen deel aan IC Farma, een initiatief van Zilveren Kruis (voorlopig geldt dit alleen voor TNF-alfaremmers).

Ziekenhuizen vinden dat ze te weinig invloed kunnen uitoefenen op de prijs van dure medicatie in onderhandeling met de fabrikanten. Met name indien een middel geen concurrentie kent op de markt (zogenaamde unieke middelen) valt er nauwelijks te onderhandelen over de prijs. Er is dan sprake van een monopoliepositie van de fabrikant.

UMC's geven aan in 2014 en 2015 geen patiënten vanwege financiële overwegingen te hebben doorverwezen naar een andere instelling. Wel wordt geconstateerd dat er soms sprake is van oneigenlijk doorverwijsgedrag van andere instellingen naar de UMC's. UMC's zijn echter ook beperkt in hun opnamecapaciteit en proberen de patiënt weer terug te verwijzen.

Conclusie: de stijging van de kosten van dure geneesmiddelen vormt een grote zorg voor de ziekenhuizen. Gemiddeld zijn de kosten per ziekenhuis het afgelopen jaar met 10% gestegen bij een – op grond van het Hoofdlijnenakkoord – gemaximeerde groei van 1% van het totale ziekenhuisbudget. Ziekenhuizen slagen er niet in om kostendekkende afspraken te maken met de zorgverzekeraars over dure geneesmiddelen. Binnen de ziekenhuizen moet de financiële ruimte daarom gevonden worden door óf minder dure geneesmiddelen voor te schrijven óf andere zorg niet meer te leveren. Zorg 'uitruilen' met andere ziekenhuizen kan individuele ziekenhuizen helpen, maar vermindert de totale kosten op macroniveau niet.

6.4 Conclusies

- Het aantal nieuwe patiënten met kanker zal in Nederland blijven stijgen tot 123.000 in 2020.

- Nieuwe medicijnen tegen kanker zijn bijna zonder uitzondering duur. Voor grote groepen patiënten leidt dit tot een grote budgetimpact. Een voorbeeld hiervan is immunotherapie. Tot voor kort werd deze therapie alleen bij patiënten met een gemetastaseerd melanoom toegepast, een kleine groep patiënten. In de loop van 2015 komt deze behandeling beschikbaar voor patiënten met longkanker, de komende jaren ook voor andere tumorsoorten. De budgetimpact van deze behandelingen bedraagt honderden miljoenen euro's per jaar in Nederland.

- De exorbitante prijzen van geneesmiddelen staan niet in verhouding tot de ontwikkelkosten en redelijk geachte winstmarges.

- De horizonscan laat zien dat wanneer artsen volgens de richtlijnen van hun beroepsgroep voorschrijven, voor 2016 het budget voor dure geneesmiddelen tegen kanker met ongeveer € 300 miljoen moet worden uitgebreid. In dit bedrag zijn alleen de geneesmiddelenkosten sec meegenomen, en nog niet de additionele kosten zoals die er zijn voor dagbehandeling, opnames wegens complicaties, beeldvormende diagnostiek etc.

- Bijna alle ziekenhuizen, zowel de universitaire als de algemene, geven aan dat er jaarlijks een groei van ongeveer 10% is in uitgaven aan dure geneesmiddelen tegen kanker. Dit loopt uit de pas bij de 1% groei die binnen het Hoofdlijnenakkoord is afgesproken. Er is een grote variatie in afspraken die ziekenhuizen met de verschillende zorgverzekeraars gemaakt hebben over de financiering van de dure geneesmiddelen tegen kanker. Slechts enkele ziekenhuizen hebben afspraken met mogelijkheid van nacalculatie. De grote meerderheid van de ziekenhuizen slaagt er niet in kostendekkende afspraken te maken met de verzekeraars en worden gedwongen besparingen elders te realiseren teneinde de dure geneesmiddelen te kunnen inzetten. Dit lukt niet altijd.

- Er bestaat in Nederland aantoonbare praktijkvariatie in het gebruik van dure geneesmiddelen tegen kanker. Dit geldt vooral voor dure medicatie die de afgelopen jaren geïntroduceerd is, en met name voor medicijnen die in de loop van een contractjaar worden geregistreerd. Starten met gebruik wordt dan nogal eens uitgesteld.

- Praktijkvariatie geeft bij patiënten grote ongerustheid, zeker wanneer financiële motieven daaraan deels ten grondslag liggen. Patiënten willen de zekerheid dat ze in het ziekenhuis waar ze behandeld worden een advies krijgen dat geënt is op de huidige stand van wetenschap en praktijk en niet op het beschikbare budget. Die zekerheid is er nu niet. Patiënten blijven buiten hun weten verstoken van medisch noodzakelijke behandelingen.

7. Adviezen

De huidige probleemanalyse komt in grote lijnen overeen met die in het SCK-signalement van juni 2014, met dien verstande dat de urgentie zeer sterk is toegenomen. De KWF-werkgroep onderschrijft de in 2014 genoemde knelpunten en oplossingsrichtingen. Deze strekken zich ook uit op terreinen buiten de kaders van de huidige opdracht van de minister aan KWF Kankerbestrijding. De eerdere aanbevelingen op het gebied van het proces van markttoelating (early access), pakkettoelating, en ontwikkeling en gebruik van meer diagnostische tools teneinde gerichter te kunnen behandelen, blijven onverkort van kracht.

Andere manier van geneesmiddelontwikkeling: markttoelating

De KWF-patiëntenklankbordgroep, die nauw betrokken is geweest bij de activiteiten van de werkgroep, vindt het van groot belang dat de toegankelijkheid van middelen die tot het pakket zijn toegelaten (door onderstaande adviezen) verbeterd wordt, maar ook dat het gehele proces van geneesmiddelontwikkeling en markttoelating versneld wordt. In het KWF-signalement van 2014 is gepleit voor een andere manier van geneesmiddelontwikkeling, met een snellere markttoelating gevolgd door betere monitoring in de praktijk, in die populatie waarin de middelen ook daadwerkelijk ingezet worden. Markttoelating vindt plaats op EU-niveau en is gebaseerd op EU-regelgeving. Ondanks voorzichtige experimenten met adaptive licensing zal het nog geruime tijd duren voordat een andere aanpak breed invoering krijgt. Behalve op veiligheid moet bij de monitoring ook meer nadruk liggen op de evaluatie van (kosten)effectiviteit.

Verdelingsvraagstuk in de gezondheidszorg: pakketbeheer

Het beschikbare geld kan maar één keer besteed worden; er is dus sprake van een verdelingsvraagstuk. Ongelimiteerde instroom van geneesmiddelen tegen kanker zal onherroepelijk leiden tot ondoorzichtige verdringing van andere zorg binnen en buiten de oncologie, en daar zijn patiënten zeker niet bij gebaat. ZIN zond op 23 juni het rapport 'Kosteneffectiviteit in de praktijk' aan de minister, waarin beschreven wordt hoe met het verdelingsvraagstuk kan worden omgegaan bij het nemen van pakketbeslissingen [4].

De werkgroep vindt dat discussies over kosten niet thuishoren in de spreekkamer. Zoals geadviseerd in het SCK- rapport van 2014, moet de discussie over waar de grenzen aan de betaalbaarheid van de gehele zorg liggen, breed in de maatschappij maar vooral door de politiek gevoerd worden. Vervolgens is het aan de politiek om keuzes te maken ten aanzien van de vergoeding van middelen.

De uitkomst van deze discussie moet meewegen bij de pakketbeoordeling van ZIN. Adviezen van de beroepsgroep over de relatieve effectiviteit van een medicijn, en recente voorstellen van de ASCO-commissie[1] en de door de ESMO gepubliceerde Clinical Benefits Scale[2] zijn daarbij behulpzaam.

Onderzoek naar doelgerichte inzet van geneesmiddelen

Wetenschappelijk onderzoek naar zogenoemde biomarkers, die het effect van geneesmiddelen in individuele patiënten kunnen voorspellen, moet worden gestimuleerd, net als de inzet van deze testen (opname in het pakket). We moeten ons echter realiseren dat deze biomarkers nu nog slechts voor een enkele therapie geïdentificeerd kunnen worden.

4. ZIN-rapport kosteneffectiviteit in de praktijk, juli 2014

Uitgewerkte adviezen voor het verbeteren van de toegang, het verlagen van de prijzen en het inzetten van een regiehouder

De werkgroep heeft drie hoofdadviezen opgesteld. Voor de patiënt is het van het allergrootste belang dat hij er opaan kan dat hij toegang heeft tot de meest optimale behandeling (zie advies 1). Daarnaast moeten de prijzen echt omlaag (advies 2). In advies 3 raden wij aan een centrale regiehouder aan te stellen. De werkgroep vindt het essentieel dat de aanbevelingen als totaalpakket worden bezien en in samenhang worden geïmplementeerd. Iedere stakeholder heeft de verantwoordelijkheid om hierin zijn eigen rol te pakken.

1. Toegang tot geneesmiddelen garanderen

De patiënt moet weten waar hij aan toe is

Patiënten moeten er opaan kunnen dat ze de meest optimale behandeling krijgen. De recente publiciteit en gemelde knelpunten hebben het vertrouwen dat die behandeling gegarandeerd is ernstig aangetast. Herstel van dit vertrouwen is van groot belang. Het moet transparant zijn in welke ziekenhuizen dure geneesmiddelen voorgeschreven worden; zo nodig is het aan de beroepsgroep om aan te wijzen welke specifieke expertisecentra de geneesmiddelen mogen voorschrijven. Zij moeten voldoende budget krijgen om de juiste zorg te kunnen bieden. Doorverwijzing van een patiënt mag alleen op medische gronden gebeuren. (actie ziekenhuizen, verzekeraars)

Maak een apart budgettair kader

- Voor de acute problematiek wordt de minister gevraagd om extra budget beschikbaar te stellen voor 2015. Optie is om de kosten die bespaard zijn door het preferentiebeleid bij GVS-middelen, in te zetten voor de intramurale medicamenteuze behandeling. De bereikte besparing is ruimschoots voldoende om de nu geconstateerde problematiek bij de behandeling met dure geneesmiddelen op te lossen. De extra budgetten zijn geoormerkt geld en worden toegewezen aan die instellingen waar ze ook daadwerkelijk gebruikt zijn, rekening houdend met expertisecentra en echelonering. (actie minister VWS)

- Extra budget maakt het mogelijk om lopende en toekomstige contracten aan te passen tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars, waardoor bijstelling van budgetteringsafspraken mogelijk gemaakt wordt door het jaar heen. (actie ziekenhuizen, zorgverzekeraars)

- Het is noodzakelijk dat de kosten van de verschillende vormen van zorg zichtbaar blijven binnen het ziekenhuisbudget. Vanaf 2016 stellen we een apart macrofinancieel kader voor dure medicijnen voor.[3] Dit kader moet toereikend zijn om alle kankerpatiënten te kunnen behandelen. Er vindt op ziekenhuisniveau geen substitutie plaats. Geneesmiddelen worden apart van het Budgettair Kader Zorg gecontracteerd en afgerekend. Het is aan de minister om jaarlijks een passend groeipercentage voor de middelen toe te wijzen op basis van de horizonscan. (actie minister VWS, verzekeraars, ziekenhuizen)

- Deze horizonscan wordt jaarlijks door de beroepsgroep opgesteld in samenspraak met VWS, ZIN en Nefarma. De geaggregeerde getallen per tumortype vormen de basis voor het budget dat beschikbaar zou moeten zijn. De minister bekijkt jaarlijks wat hiervan de consequenties zijn voor de bekostiging. Op basis van de horizonscan worden ziekenhuizen en verzekeraars geïnformeerd over de verwachte omzetten per middel, met bijzondere aandacht voor nieuwe middelen en nieuwe indicaties die in het komende contractjaar op de markt komen. (actie beroepsgroep, ziekenhuizen, ministerie van VWS, ZIN en Nefarma)

- Behalve met de kosten voor geneesmiddelen wordt ook rekening gehouden met bijkomende kosten voor toediening en evaluatie van de behandeling. (actie ziekenhuizen, verzekeraars)

5. Lowell E. Schnipper, American Society of Clinical Oncology Statement: A Conceptual Framework to Assess the Value of Cancer Treatment Options, 22 juni 2015

- Partijen leveren een serieuze inspanning om maximale transparantie over indicatiestelling, kosten en regionale verschillen te bereiken. (actie beroepsgroepen, ziekenhuizen, verzekeraars)

Het veld schrijft gepast en doelmatig voor

Vaststellen stand van wetenschap en praktijk

- Er wordt ieder kwartaal in een overleg geïnventariseerd welke nieuwe middelen en uitbreidingen van indicaties te verwachten zijn en welke kosten hiermee gepaard gaan. (actie ZIN, VWS, beroepsgroepen, ziekenhuizen, patiënten en verzekeraars).

- De beroepsgroepen zorgen anticiperend voor een indicatiestelling (voorlopig), een schatting van het aantal patiënten en wijzen zonodig op basis van objectieve criteria expertisecentra aan. (actie beroepsgroepen, cieBOM)

- Bij de keuze tussen vergelijkbare middelen (in de toekomst ook voor biosimilars) geldt 'goedkoop als het kan, duur als het moet' waarbij de opinie van de beroepsgroep leidend is. (actie beroepsgroep)

- ZIN beoordeelt het middel volgens het systeem van risicogericht pakketbeheer. (actie ZIN)

Financiering

- Indien er sprake is van hoge kosten en/of een inschatting van ongunstige kosteneffectiviteit, start het ministerie van VWS een prijsonderhandelingstraject. (actie ministerie van VWS)

- Ziekenhuizen en verzekeraars anticiperen op bijstelling van contracten, waarin een speciale paragraaf voor dure kankermedicatie dient te zijn opgenomen. Financiering vindt plaats vanuit het bovengenoemde budgettaire kader dure kankergeneesmiddelen. (actie ziekenhuizen, verzekeraars)

Gepast gebruik/transparantie en evaluatie

- Het veld maakt afspraken over monitoring van gebruik in de dagelijkse praktijk. In ziektegebonden registers wordt verbruik vastgelegd (om praktijkvariatie tegen te gaan), worden uitkomsten gemonitord (voor kwaliteitsverbetering), en worden (financiële) kosten en opbrengsten vastgelegd (om kosteneffectiviteit te bepalen). Daarbij kan gebruikgemaakt worden van reeds bestaande activiteiten van de Nationale Kankerregistratie en van de DICA. (actie IKNL, DICA, ziekenhuizen, artsen, verzekeraars)

- Na een vooraf afgesproken termijn wordt de waarde van het middel geëvalueerd en kunnen richtlijnen/behandelprotocollen aangepast worden. Gegevens uit de registers kunnen aanleiding zijn tot het aanscherpen van de indicatie, het formuleren van start-stopcriteria of tot dosisaanpassingen. (actie ZIN, beroepsgroepen, ziekenhuizen)

- In registers is er een evenwicht tussen de hang naar evidence verzamelen en registratielast. Registratielast wordt verminderd door ICT-toepassing die registratie aan de bron mogelijk maakt. Financiering van registers vindt plaats middels een opslag op de DOT. (actie verzekeraars, ziekenhuizen)

- Niet alle middelen die toegankelijk zijn moeten ook in alle gevallen toegepast worden. In de spreekkamer bepaalt de arts met de patiënt in een proces van gezamenlijke besluitvorming wat de meest optimale behandeling is. Dit kan er ook toe leiden dat een patiënt van een mogelijke behandeling afziet. (actie artsen)

6. http://www.esmo.org/Policy/Magnitude-of-Clinical-Benefit-Scale/Manuscript

Conclusie: patiënten moeten toegang hebben tot de juiste behandeling. Omdat dat op dit moment niet gegarandeerd is, moet er direct actie worden ondernomen. Voor de korte termijn is extra budget nodig om de huidige problemen op te lossen. Dit kan geen structurele maatregel zijn om problemen in toegankelijkheid op te lossen.

We stellen een apart macrofinancieel kader voor dure medicijnen voor vanaf 2016. De werkgroep adviseert om op basis van evaluatie van voorgaande jaren en een gedegen horizonscan jaarlijks de budgetgroei te bepalen. Veldpartijen moeten alles in het werk stellen om zo nauwkeurig mogelijk kosten te voorspellen om daarmee overheid en verzekeraars in staat te stellen toegankelijkheid zo veel mogelijk te waarborgen. Door zorgvuldig voorschrijfgedrag gebaseerd op de stand van wetenschap en praktijk als beschreven in de richtlijnen en daaraan gekoppelde monitoring binnen een landelijk register wordt doelmatig gebruik van dure kankertherapie toegepast en bewaakt. In de richtlijnen geven de oncologische beroepsgroepen naast de indicatiestelling ook zonodig expertisecentra aan.

2. De prijs van geneesmiddelen omlaag brengen

De farmaceut moet zijn verantwoordelijkheid nemen

De exorbitante prijzen van geneesmiddelen staan niet in verhouding tot de ontwikkelkosten en redelijk geachte winstmarges. Prijzen komen tot stand op basis van economische winstmodellen in de US. De hoge prijzen zijn wereldwijd een probleem. De maatschappij vraagt om transparantie en een redelijk bedrag voor dure geneesmiddelen in verhouding tot de Return On Investment. De farmaceutische industrie wordt opgeroepen om zich op korte termijn dringend te beraden op haar rol en (maatschappelijke) verantwoordelijkheid hierin. (actie farmaceutische industrie).

De overheid zet haar instrumenten in om slim te onderhandelen en in te kopen

- Het ministerie neemt initiatieven om tot internationale prijsafstemming en inkoopsamenwerkingsverbanden op Europees niveau te komen. Het ministerie van VWS onderzoekt de mogelijkheden hiertoe in aanloop naar en tijdens het voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie in 2016. Onderhandelingen voeren in ieder EU-land apart is niet efficiënt, Nederland is te klein om veel invloed te kunnen uitoefenen en is gebaat bij internationale samenwerking. (actie: overheid, EU, ziekenhuizen, verzekeraars)

- Het versoepelen van mededingingsregels in het geval van unieke innovatieve medicijnen. Om toegankelijkheid van dure geneesmiddelen voor patiënten overal te waarborgen en prijsonderhandelingen te kunnen voeren, moeten er speciale maatregelen genomen worden:

  - Zolang de prijzen bij marktintroductie niet omlaaggaan, wordt er in Nederland onderhandeld, bij voorkeur op centraal niveau. Deze centrale onderhandelingen kunnen gevoerd worden door het prijsarrangementenbureau van VWS en de farmaceutische industrie. De capaciteit van het bureau moet worden uitgebreid. In samenspraak met de beroepsgroep, apothekers en ziekenhuizen kan ook decentraal onderhandeld worden.

  - Dit geldt vooral voor unieke middelen waarvoor de fabrikant een monopoliepositie heeft en ook voor intramurale middelen. (actie overheid, beroepsgroep, apothekers, farmaceutische industrie)

  - Vanuit de farmaceutische industrie zijn ook verschillende onderhandelingsmodellen voorgesteld (bijlage 8). Momenteel wordt al geëxperimenteerd met verschillende prijsmodellen; de opbrengst hiervan is vooralsnog niet duidelijk. Prijsonderhandelingen zijn effectiever wanneer ze gevoerd worden voorafgaand aan pakketinstroom, maar patiënten zullen niet accepteren dat dit leidt tot een significante vertraging in toegankelijkheid. Voor middelen waarover het ministerie van VWS geen onderhandelingen voert, worden alternatieve initiatieven mogelijk gemaakt, zoals conglomeraten van verzekeraars en/

[7] Deze aanbeveling wordt door alle partijen ondersteund, met uitzondering van het Zorginstituut. Het Zorginstituut onthoudt zich van advies ten aanzien van deze aanbeveling.

of ziekenhuizen, ondanks mededingingsbeperkingen. (actie overheid, zorgaanbieders, verzekeraars, farmaceutische industrie)

- De voordelen van prijsonderhandelingen worden verdeeld over de partijen die de kosten maken. (actie overheid, ziekenhuizen, beroepsgroepen, verzekeraars)

Inzet van alternatieven wordt onderzocht en gestimuleerd

- De introductie van generieke medicatie/biosimilars/me-toopreparaten wordt op het moment dat het patent van een middel afloopt, snel gefaciliteerd, met inachtneming van de veiligheid van de patiënt. Het gebruik wordt gestimuleerd. Er zal preferentiebeleid toegepast moeten worden als behandelingen vergelijkbaar zijn onder het motto 'Duur als het moet, goedkoop als het kan'. (actie: beroepsgroepen, zorgverzekeraars, ziekenhuizen, ZIN)

- De mogelijkheid van non-profitfabricage en distributie van dure geneesmiddelen vanuit Nederlandse apotheken moet nader onderzocht worden. (actie: ziekenhuizen, beroepsgroepen)

- Doelmatig gebruik en programma's als zinnige en zuinige zorg (binnen en buiten de oncologie) kunnen besparingen opleveren die gebruikt kunnen worden om innovaties te financieren. (actie artsen, ziekenhuizen, verzekeraars)

Conclusie: Op verschillende manieren kan de prijs van geneesmiddelen omlaaggebracht worden. De farmaceutische industrie kan en moet hierin een eerste stap zetten door vraagprijzen te verlagen. De overheid kan vervolgens door slim te onderhandelen en in te kopen de daadwerkelijk betaalde prijs verder verlagen. Ook door de inzet van alternatieve behandelingen en door doelmatig gebruik worden besparingen bereikt.

3. Het aanwijzen van een regiehouder

De problemen rondom de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen zijn zeer complex en zeer divers. Er zijn vele stakeholders en belangen, bundeling van krachten is noodzakelijk. Velen dragen al bij aan oplossingsmethoden maar de regie ontbreekt. Het is essentieel dat iemand de verantwoordelijkheid neemt voor de coördinatie en borging van de implementatie van de adviezen. Iedere stakeholder heeft de verantwoordelijkheid om hierin zijn eigen rol te pakken. Een proces dat in samenhang geregisseerd moet worden

Daarnaast is het probleem breder dan in dit rapport beschreven staat. Zowel het ontwikkeltraject als het proces van markttoelating van een geneesmiddel duurt lang en dit vormt een belemmering voor snelle toegang tot innovatieve behandeling van patiënten. Twee patiënten uit de patiëntenklankbordgroep worden direct zelf door deze problematiek getroffen. Door het uitblijven van behandeling hebben ze maar ten dele aan de klankbordgroep kunnen deelnemen.
De regiehouder kan ook voor deze problematiek (early access en off label) slagkracht bieden. Verder overleg is noodzakelijk over de wijze waarop de regierol ingevuld gaat worden. (Actie: minister van VWS)

Conclusie: De KWF-werkgroep ziet voor alle partijen in het veld een rol weggelegd bij het oplossen van de knelpunten in toegankelijkheid. De minister van VWS moet een regisseur aanwijzen die ervoor zorgt dat er slagvaardig en in samenwerking met elkaar gewerkt wordt.

8. Begrippen en afkortingen

AMC	Academisch Medisch Centrum
AVL	Antoni van Leeuwenhoek (Vroeger: Nederlands Kanker Instituut / Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis)
BKZ	Budgettair Kader Zorg
BOM (ook CieBOM)	Commissie ter Beoordeling Oncologische Middelen
CAPRI	Castration-resistant Prostate cancer Registry
CHMP	Committee for Human Medicinal Products
DBC	Diagnose-behandelcombinatie
DICA	Oncologische registratie van diverse tumorsoorten
DMTR	Dutch Melanoma Treatment Registry
DOT-tarieven	DBC's Op weg naar Transparantie (verbetering en proces van invoering van DBC-systeem)
EMA	European Medicines Agency
ESMO	European Society for Medical Oncology
EU	Europese Unie
GIP-gegevens	Gegevens uit het Genees- en hulpmiddelen Informatie Project, waarin Zorginstituut Nederland systematisch gegevens over ontwikkelingen in het gebruik van genees- en hulpmiddelen verzamelt
HOVON	Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland
iBMG	Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
iMTA	Institute for Medical Technology Assessment (Erasmus Universiteit)
iZAAZ	Inkoopcombinatie Academische Ziekenhuizen
KWF Kankerbestrijding	Koningin Wilhelminafonds voor de Kankerbestrijding
Levenmetkanker	Samenwerkingsverband tussen 21 kankerpatiëntenorganisaties (voorheen Nederlandse Federatie voor Kankerpatiëntenorganisaties)
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
Nefarma	Brancheorganisatie van innovatieve farmaceutische bedrijven
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra

NVALT	Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose
NVMO	Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie
NVvH	Nederlandse Vereniging voor Hematologie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
R&D	Research and development
ROI	Return on Investment
SCK	Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding
SEO	Stichting Economisch Onderzoek
SONCOS	Samenwerkende Oncologische Specialismen
STZ	Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen
UMC	Universitair Medisch Centrum
VGZ	Coöperatieve zorgverzekering. Afkorting wordt niet meer gevoerd maar vroeger was VGZ een afkorting van Stichting Volksgezondheidszorg Zuid Nederland.
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WINO	Stichting Werkgroep Immunotherapie Nederland Oncologie
ZIN	Zorginstituut Nederland

9. Referenties

Tax S.E.M., van der Hoeven J.J.M. Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen – Nu en in de toekomst. Amsterdam: Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding; 2014

Opdrachtbrief minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de NZa, 11 maart 2015

Nederlandse Kankerregistratie, beheerd door IKNL © juni 2015. Beschikbaar via: http://www.cijfersoverkanker.nl

ir. J.M. Meulepas, prof. dr. L.A.L.M. Kiemeney, drs. S.E.M. Tax, Kanker in Nederland tot 2020 - Trends en prognoses. Amsterdam: Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding; 2011

Kok L., van der Voort J. De farmaceutische industrie in het maatschappelijk debat - Een feitelijke beschrijving van de markt voor innovatieve geneesmiddelen in Nederland. Amsterdam: SEO Economisch Onderzoek; 2014

Kamerbrief over Onderhandelaarsresultaten beperking uitgavengroei curatieve zorg, 16 juli 2013, ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Zorginstituut Nederland, rapport ' kosteneffectiviteit in de praktijk'; 26 juni 2015

Lowell E. Schnipper, American Society of Clinical Oncology Statement: A Conceptual Framework to Assess the Value of Cancer Treatment Options, 22 juni 2015

European Society for Medical Oncology: http://www.esmo.org/Policy/Magnitude-of-Clinical-Benefit-Scale/Manuscript

10. Bijlagen

1. Samenvatting SCK-rapport Toegankelijkheid dure kankergeneesmiddelen
2. Rapport Zorginstituut Nederland: Variatie tussen instellingen in het geregistreerde gebruik van dure oncolytica
3. Notitie inzicht huidige 'praktijkvariatie' van oncologische innovaties iBMG/iMTA en Nefarma
4. Financiering van dure medicatie moet anders - Uitkomsten enquête NVZ
5. Samenvatting resultaten enquête dure medicatie UMC's
6. Position paper patiënten inzake adviescommissie Dure Geneesmiddelen
7. Beroepsgroepadvies Dure Geneesmiddelen
8. Nefarma voorstel KWF-werkgroep: oplossingsrichtingen
9. Brief dure geneesmiddelen ZN NVZ NFU